



—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください—

**注意事項等情報（電子添文）改訂のお知らせ**

統合失調症治療剤

ゾテピン製剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注</sup>**ロドピン<sup>®</sup>錠25mg****ロドピン<sup>®</sup>錠50mg****ロドピン<sup>®</sup>錠100mg****ロドピン<sup>®</sup>細粒10%****ロドピン<sup>®</sup>細粒50%****Lodopin<sup>®</sup> Tablets 25mg・50mg・100mg, Fine Granules 10%・50%**

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報（以下、電子添文）の一部を改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、改訂後の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

**【改訂内容】自主改訂**

改訂後（ <u>下線部改訂</u> ）	改訂前												
<p>2.禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1、2.2（省略）</p> <p>2.3 アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における<u>浸潤麻酔</u>もしくは<u>伝達麻酔</u>に使用する場合を除く）[10.1 参照]</p> <p>2.4（省略）</p>	<p>2.禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1、2.2（省略）</p> <p>2.3 アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）[10.1 参照]</p> <p>2.4（省略）</p>												
<p>10.相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における<u>浸潤麻酔</u>もしくは<u>伝達麻酔</u>に使用する場合を除く）（ポスミン） [2.3 参照]</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすおそれがある。</td> <td>アドレナリンは<math>\alpha</math>、<math>\beta</math>受容体の刺激剤であり、本剤の<math>\alpha</math>受容体遮断作用により、<math>\beta</math>受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における <u>浸潤麻酔</u> もしくは <u>伝達麻酔</u> に使用する場合を除く）（ポスミン） [2.3 参照]	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすおそれがある。	アドレナリンは $\alpha$ 、 $\beta$ 受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ 受容体遮断作用により、 $\beta$ 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。	<p>10.相互作用</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）（ポスミン） [2.3 参照]</td> <td>アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすおそれがある。</td> <td>アドレナリンは<math>\alpha</math>、<math>\beta</math>受容体の刺激剤であり、本剤の<math>\alpha</math>受容体遮断作用により、<math>\beta</math>受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）（ポスミン） [2.3 参照]	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすおそれがある。	アドレナリンは $\alpha$ 、 $\beta$ 受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ 受容体遮断作用により、 $\beta$ 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療、又は歯科領域における <u>浸潤麻酔</u> もしくは <u>伝達麻酔</u> に使用する場合を除く）（ポスミン） [2.3 参照]	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすおそれがある。	アドレナリンは $\alpha$ 、 $\beta$ 受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ 受容体遮断作用により、 $\beta$ 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。											
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
アドレナリン（アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）（ポスミン） [2.3 参照]	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすおそれがある。	アドレナリンは $\alpha$ 、 $\beta$ 受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ 受容体遮断作用により、 $\beta$ 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。											

改訂後（ <u>下線部改訂</u> ）			改訂前		
10.相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（省略）			（省略）		
アドレナリン含有 歯科麻酔剤 リドカイン・アド レナリン	重篤な血圧低下を起 こすおそれがある。	アドレナリンは $\alpha$ 、 $\beta$ 受容体の刺激剤で あり、本剤の $\alpha$ 受容 体遮断作用により、 $\beta$ 受容体刺激作用が 優位となり、血圧低 下作用が増強される おそれがある。	（新設）		

### 【改訂理由】

$\alpha$ 受容体遮断作用が強い抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔薬の併用に関する注意について、抗精神病薬側とアドレナリン含有歯科麻酔薬側では注意喚起レベルが異なる状態が続いていました\*。そのため、医薬品医療機器総合機構は、抗精神病薬とアドレナリン含有歯科麻酔薬との併用時のアドレナリン反転について、実臨床での使用実態及び非臨床の公表文献<sup>1) 2) 3)</sup>を評価し、専門委員の意見も聴取した結果、抗精神病薬側で併用禁忌としている現状は過度の注意喚起となっているおそれがあり、アドレナリン含有歯科麻酔薬側に揃える形で、併用注意となるように対応することが適切と判断しました。

上記検討結果を踏まえ、抗精神病薬側の「2. 禁忌及び 10.1 併用禁忌」の除外記載に、従来の「アナフィラキシーの救急治療」に加え「歯科領域における浸潤麻酔もしくは伝達麻酔に使用する場合」を追記すると共に、「10.2 併用注意」の項に「アドレナリン含有歯科麻酔剤」を追記するよう使用上の注意の改訂が指示されました。

\*併用に関する注意喚起レベルが異なる箇所

- $\alpha$ 阻害作用を有する抗精神病薬（ゾテピン）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.3 アドレナリンを投与中の患者（アドレナリンをアナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）

### 10. 相互作用

#### 10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アドレナリン （アナフィラキシーの救急治療に使用する場合を除く）	アドレナリンの作用を逆転させ、重篤な血圧低下を起こすおそれがある。	アドレナリンは $\alpha$ 、 $\beta$ 受容体の刺激剤であり、本剤の $\alpha$ 受容体遮断作用により、 $\beta$ 受容体刺激作用が優位となり、血圧低下作用が増強される。

- アドレナリン含有歯科麻酔薬（リドカイン塩酸塩・アドレナリン注射剤）

### 10. 相互作用

#### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗精神病薬（ブチロフェノン系、フェノチアジン系等） ハロペリドール クロルプロマジン等 $\alpha$ 遮断薬	過度の血圧低下を起こすことがある。	これらの薬剤の $\alpha$ 受容体遮断作用により、アドレナリンの $\beta$ 受容体刺激作用が優位になり、血圧低下があらわれる。

## 参考文献

1) 一戸 達也 他：日本歯科麻酔学会雑誌 2014; 42(2): 190-195

要旨：国内において、抗精神病薬常用者に対する歯科用アドレナリン製剤の使用実態が調査され、併用の実態があることが報告されており、また併用によりアドレナリン反転によると考えられる事象がほとんど報告されていないこと。

2) Higuchi, H. et al. : Anesth Prog. 2014; 61(4): 150-154

要旨：クロルプロマジン（抗精神病薬）を前処置したラットにアドレナリンを投与し、血圧及び脈拍数の変化を検討したところ、有意な変化が認められたアドレナリンの投与量はヒトにおいて歯科麻酔薬により臨床使用される常用量を大きく上回ること。

3) Shionoya, Y. et al. : Anesth Prog. 2021;68(3): 141-145


要旨：抗精神病薬が投与されている患者において、全身麻酔下でアドレナリン添加リドカインを投与したところ、循環動態に影響を与えなかったことが報告されていること。

## 【GS1 バーコード】

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ®」アプリにつきましては、ご使用になられる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

製品名（代表）	GS1 バーコード*
ロドピン®錠 25mg 100錠 [10錠 (PTP) × 10]	 (01)14987919100270

\*：ロドピン®錠 25mg 100錠 (PTP) の販売包装単位の GS1 バーコードを掲載

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、LTL ファーマ コールセンター、あるいは弊社 MR までできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 321 (2023年10月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子化された添付文書（電子添文）並びに DSU が掲載されます。

お問い合わせ先：

LTL ファーマ コールセンター

(フリーダイヤル) 0120-303-711

受付時間 9:00~17:30 (土・日・祝日・会社休日を除く)

LTL ファーマ ホームページ

<https://www.ltl-pharma.com/>

製造販売

**LTLファーマ株式会社**  
東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

LDX1201  
2023年10月作成

